



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS BRAWIJAYA  
**LABORATORIUM SENTRAL ILMU HAYATI (LSIH)**

Jl. Veteran, Malang 65145, Indonesia

Telp./Fax. +62 341 559054

<http://lsih.ub.ac.id> Email : [labsentral@ub.ac.id](mailto:labsentral@ub.ac.id) ; [labsentralub@gmail.com](mailto:labsentralub@gmail.com)

Malang, 1 Maret 2017

Kepada: Yth. Ketua Komisi Etik Penelitian  
RSUD dr. Iskak Tulungagung

di

Tempat

Dengan Hormat,

Mohon untuk diterbitkan "*Ethical Clearance*" untuk penelitian kami dengan judul:

*Pengaruh Pemberian Glucomannan Hydrolysates (GMH), Lactat Acid (LA) dan Kombinasi GMH + LA Terhadap Kadar Sitokin IL23 dan IL22 Pada Bacterial Vaginosis Non Spesifik Wanita Usia Subur*

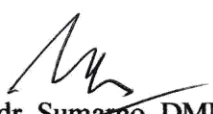
Demikian surat permohonan ini kami buat, atas perhatian Saudara Kami ucapkan terima kasih.



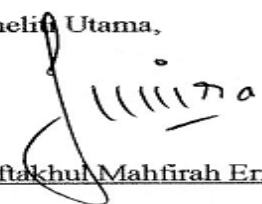
Kepala LSIH,

Prof. Ir. Yenny Risjani, DEA., Ph.D. —  
NIP 196105231987032003

Pembimbing Penelitian

  
Prof. Dr. dr. Sumarno, DMM, Sp, MK(K)  
NIP

Peneliti Utama,

  
Miftakhul Mahfirah Ermadona

## FORMULIR ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Peneliti : a) Dr. dr. Edy Mustofa, Sp. OG(K) b) Anik Sri Purwanti c) Ambar Dwi Retnoningrum d) Novi Budi Ningrum e) Yusy Septyane Nurita f) Miftakhul Mahfirah Ermadona	156070400111010 156070400111018 156070400111019 156070400111020 156070400111023
1. Judul Penelitian : Pengaruh Pemberian <i>Glucomannan Hydrolysates</i> (GMH), <i>Balance Activ</i> (BA) dan Kombinasi GMH + BA Terhadap Respon Imun pada <i>Bacterial Vaginosis</i> Wanita Usia Subur	
2. Subjek : Pasien <del>Non-pasien</del> <del>Hewan</del> Jumlah subjek : 30 orang Keterangan : Subjek adalah responden yang mendapat manfaat langsung (baik dari segi terapeutik maupun diagnostik) dari penelitian yang dilakukan atas dirinya.	
3. Perkiraan waktu penelitian yang dapat diselesaikan untuk tiap subjek Lama trial : 22 hari	
4. Ringkasan usulan penelitian yang mencakup objektif/tujuan penelitian/manfaat/relevansi dari hasil penelitian dan alasan/motivasi untuk melakukan penelitian (ditulis dengan Bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter).  <u>Tujuan penelitian :</u> Untuk mengetahui pengaruh pemberian <i>Glucomannan Hydrolysates</i> (GMH), <i>Balance Activ</i> (BA), dan kombinasi GMH+BA terhadap respon imun <i>Bacterial Vaginosis</i> wanita usia subur.  <u>Manfaat/Relevansi :</u> - Memberikan alternatif terapi bagi pasien yang menderita infeksi pada vagina dengan menggunakan polisakarida glukomannan terhidrolisis. - Hasil penelitian akan dipublikasikan dalam jurnal ilmiah internasional dan digunakan untuk meningkatkan performa publikasi internasional Universitas Brawijaya.  <u>Alasan/Motivasi :</u> Infeksi vagina dapat berupa candidiasis (infeksi oleh kelompok yeast <i>Candida albicans</i> ), bacterial vaginosis ( <i>Gardnerella vaginalis</i> ) atau trichomoniasis oleh protozoa <i>Trichomonas vaginalis</i> . Bacterial vaginosis adalah infeksi autogenous karena jumlah mikroflora asli (endogenous) di dalam vagina yaitu spesies <i>Lactobacillus</i> menurun akibat tekanan dari jumlah bakteri <i>Gardnerella vaginalis</i> yang makin meningkat.  Candidiasis dan bacterial vaginosis sering terjadi bersama-sama. Jumlah mikroflora <i>Lactobacillus</i> yang menguntungkan semakin sedikit di dalam vagina. Sebagian besar infeksi vagina akut dapat diobati menggunakan agensia antimikroba yang non-toxic dan murah, namun pada candidiasis, infeksi vagina bersifat kronis dan terjadi secara berulang dengan frekuensi yang tinggi.	

Hal ini menyebabkan pasien beresiko tinggi, karena strain bakteri menjadi lebih resisten yang mengakibatkan pertumbuhan bakteri patogen yang berlebih pada vagina. Sementara itu pada vagina yang sehat, bakteri yang mendominasi adalah *Lactobacillus* (bakteri asam laktat, bakteri probiotik yang menguntungkan bagi kesehatan).

Untuk meningkatkan kolonisasi (peningkatan jumlah populasi) *Lactobacillus* di dalam vagina, dapat menggunakan agensia biotherapeutik. Agensia biotherapeutik untuk meningkatkan jumlah bakteri *Lactobacillus* (bakteri probiotik) adalah agensia prebiotik seperti polisakarida terhidrolisis. Salah satu jenisnya adalah glukomannan, yang merupakan polisakarida dari tanaman konjak. Polisakarida terhidrolisis yang diaplikasikan pada vagina diharapkan dapat meningkatkan populasi bakteri probiotik *Lactobacillus* dan mencegah perkembangan serta menekan pertumbuhan bakteri patogen (*Gardnerella vaginalis*) yang menginfeksi vagina.

Peranan respons imun adaptif terhadap infeksi bakteri sangat dipengaruhi oleh respons imun seluler. Peranan sel-sel dalam sistem imun alamiah yang menghasilkan berbagai sitokin, kemokin atau molekul ko-stimulator yang akan mengarahkan respons imun adaptif melalui respons imun seluler ataupun respons humoral. Kontrol yang efisien dan eradikasi sel-sel jamur bergantung pada aktivasi respons protektif Th1. Pengaktifan respons ini diawali dengan sekresi IL-12 oleh sel dendritik dan sel fagosit. (Astari, 2013) Bagian dari sel T limfosit yakni CD4 T helper dan CD8 T cytotoxic killer cells, dimana tipe mayor CD4 sel terdiri dari Th1 sel yang mensekresikan IL-2 dan IFN- $\gamma$  sedangkan Th2 sel mensekresikan IL-4, IL-5, IL-6 dan IL-10. Sitokin yang dihasilkan mempengaruhi respon imun yang dibutuhkan untuk melawan infeksi antigen dan secara normal mengurangi reaksi alergi maupun reaksi autoimun. Secara khusus, sitokin yang dihasilkan oleh Th1 akan mengaktifasi respon imun yang dimediasi sel termasuk aktivasi makrofag dan T sel sitotoksik sedangkan Th2 akan mengaktifasi sel B limfosit menghasilkan antibodi. Th1 dan Th2 akan saling menghambat satu sama lain. (Toth, 2013). Beberapa penelitian telah membuktikan bahwa aktivasi Th1 mengaktifkan makrofag dan neutrofil yang mempunyai efek membunuh bakteri sedangkan IL-4 sitokin dari Th2 menunjukkan efek menghambat eliminasi terhadap kandida lewat proses fagosit. Dengan demikian dibutuhkan keseimbangan koordinasi antara Th1 dan Th2 untuk melawan infeksi jamur ini.

5. Masalah etik (ungkapkan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin dihadapi).

Ketidaknyamanan pasien, pada saat diambil sample dari vagina untuk uji mikrobiologi. *Swab* pada vagina dilakukan 3 kali : hari ke - 0 (sebelum diberikan treatment dengan polisakarida terhidrolisis dalam *pessaries*), hari ke - 11 (pertengahan periode aplikasi *pessaries*) dan hari ke - 22 (setelah intervensi menggunakan polisakarida terhidrolisis dalam *pessaries*).

Ketidaknyamanan pasien saat diambil darah untuk uji seluler, dilakukan 3 kali : hari ke - 0 (sebelum diberikan treatment dengan polisakarida terhidrolisis dalam *pessaries*), hari ke - 11 (pertengahan periode aplikasi *pessaries*) dan hari ke - 22 (setelah intervensi menggunakan polisakarida terhidrolisis dalam *pessaries*).

6. Bila penelitian dilakukan pada manusia, apakah penelitian menggunakan hewan sudah dilakukan? Bila belum, sebutkan alasan untuk memulai penelitian langsung pada manusia.

Efek pemberian polisakarida glukomannan untuk meningkatkan pertumbuhan bakteri asam laktat sudah banyak diteliti pada hewan. Selain itu, ada beberapa penelitian sebelumnya yang mengaplikasikan polisakarida glukomannan terhidrolisis pada subyek manusia di berbagai negara. Polisakarida glukomannan terhidrolisis adalah bahan yang aman. Beberapa contoh publikasi terkait adalah sebagai berikut :

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tester, R., Al-Ghazzewi, F., Shen, N., Chen, Z., Chen, F., Yang, J., Zhang D. &amp; Tang, M. (2012). The use of konjac glucomannan hydrolysates to recover healthy microbiota in infected vaginas treated with an antifungal agent. <i>Benef Microbes</i> <b>3</b>: 61-66.</li> <li>• Sutherland, A., Tester R., Al-Ghazzewi F., McCulloch, E. &amp; Connolly, M. (2008). Glucomannan hydrolysate (GMH) inhibition of <i>Candidaalbicans</i> growth in the presence of <i>Lactobacillus</i> and <i>Lactococcus</i> species. <i>Microb Ecol Health Dis</i> <b>20</b>: 127-34.</li> <li>• Elamir, A.A., Tester, R.F., Al-Ghazzewi, F.H., Kaal, H.Y., Ghalbon, A.A., Elmegrahai, N.A. &amp; Piggott J.R. (2008). Effects of konjac glucomannan hydrolysates on the gut microflora of mice. <i>Nutr Food Sci</i> <b>38</b>: 422-9.</li> <li>• Al-Ghazzewi, F. H., Khanna, S., Tester, R. F. &amp; Piggott, J. (2007). The potential use of hydrolysed konjac glucomannan as a prebiotic. <i>J Sci Food Agric</i> <b>87</b>: 1758-66.</li> </ul>	<p>7. Prosedur eksperimen (frekuensi, interval dan jumlah total segala tindakan invasive yang akan dilakukan, dosis dan cara pemberian obat, isotop, radiasi dll).</p> <p>Pasien diambil sample dari vagina (swab) untuk pengujian mikrobiologi sebanyak 3 kali : sebelum perlakuan dengan polisakarida glukomannan terhidrolisis (hari ke-0), pada pertengahan treatment (hari ke-11) dan pada akhir treatment (hari ke-22).</p> <p>Setelah hari ke-0, pasien (10 orang) menggunakan <i>pessaries</i> (berisi polisakarida glukomannan terhidrolisis 300 mg) pada hari ke 1, 4, 7, 9, 12, 14, 17,19 dan 21.</p> <p>Sebagai kontrol, juga ada kelompok pasien yang menggunakan produk untuk kesehatan vagina komersial mengandung asam laktat ber pH rendah (10 orang) dan kelompok pasien yang menggunakan kombinasi produk komersial asam laktat + polisakarida glukomannan terhidrolisis (10 orang). Jumlah total pasien 30 orang. Aplikasi <i>pessaries</i> berisi polisakarida glukomannan terhidrolisis maupun produk komersial mengandung asam laktat dilakukan sendiri oleh pasien di rumah, sebelum tidur sesuai instruksi peneliti.</p> <p>Pasien diambil sample darah sebanyak 7 cc untuk pengujian seluler dan sitokin sebanyak 3 kali : sebelum perlakuan dengan polisakarida glukomannan terhidrolisis (hari ke-0), pada pertengahan treatment (hari ke-11) dan pada akhir treatment (hari ke-22).</p> <p>Tidak ada pemberian obat oral, isotop dan radiasi pada penelitian ini. Tidak ada tindakan invasive, kecuali ketidaknyamanan bagi pasien selama pengambilan sample dari vagina (swab) dan pengambilan sample darah.</p>
<p>8. Bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung, segera atau kemudian dan cara untuk mencegah atau mengatasi kejadian (rasa nyeri atau keluhan lain).</p> <p>Tidak ada bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung bagi pasien karena tidak ada tindakan invasif, hanya ketidaknyamanan yang dirasakan pasien saat swab pada vagina untuk diambil sampel untuk uji mikrobiologi dan pada saat pengambilan darah untuk pengujian seluler dan sitokin. Namun pengambilan sampel hanya 3 kali selama periode intervensi. Pengambilan sampel dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berpengalaman.</p>	<p>9. Pengalaman terdahulu (sendiri atau orang lain) dari tindakan yang hendak diterapkan : pengalaman dokter peneliti dalam pengambilan sampel biologis dalam penelitian ini.</p> <p>Pengambilan sampel dari vagina merupakan bagian dari prosedur diagnosis untuk mengetahui terjadinya infeksi pada vagina. Ketidaknyamanan (secara psikologis) pasien adalah hal yang paling sering dirasakan pada saat sample diambil dari vagina.</p>

<p>Pengambilan darah merupakan juga bagian dari prosedur diagnostic, hal ini dilakukan untuk mengetahui kenaikan atau penurunan kadar seluler dan sitokin pada system imun dalam tubuh pasien, dengan tehnik pengambilan darah yang baik dan berhati-hati serta teknik pengalihan rasa sakit maka keluhan pada pasien bisa dikurangi.</p>
<p>10. Bila peneliti ini menggunakan orang sakit dan dapat memberikan manfaat pada subyek, uraikan manfaat itu :</p> <p>Polisakarida glukomannan terhidrolisis mempunyai kemampuan sebagai agensia prebiotic, yang mampu meningkatkan pertumbuhan mikrobia probiotik (mikrobia yang menguntungkan bagi kesehatan) yaitu kelompok <i>Lactobacillus</i> (bakteri asam laktat). Dengan meningkatnya jumlah bakteri asam laktat <i>Lactobacillus</i> di dalam vagina akan mencegah infeksi atau mengobati infeksi bacterial vaginosis oleh bakteri pathogen (<i>Gardnerella vaginalis</i>) dengan menekan pertumbuhan bakteri ini. Sehingga kesehatan vagina dapat dipelihara.</p>
<p>11. Bagaimana cara memilih pasien/sukarelawan yang sehat? Pasien yang dipilih harus memenuhi <i>inclusion criteria</i> (kriteria inklusi) sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Wanita usia 20-49 tahun</li> <li>Wanita yang telah menikah atau sudah pernah berhubungan seksual</li> <li>Wanita yang mengalami keputihan encer homogen yang berwarna putih keabuan</li> <li>Wanita dengan hasil gram (+) <i>bacterial vaginosis</i></li> <li>Wanita dengan riwayat pasangan seksual tetap</li> <li>Wanita dengan pH vagina (&gt; 4.5)</li> <li>Wanita dengan adanya "<i>clue cells</i>"</li> <li>Wanita dengan bau "<i>fishy odor</i>"</li> <li>Wanita yang bersedia menjadi responden penelitian</li> <li>Wanita dengan persetujuan pasangan (suami)</li> </ol> <p><i>Exclusion criteria</i> (pengecualian) dari subyek adalah sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Wanita yang sedang hamil atau menyusui</li> <li>Wanita menggunakan produk probiotik atau prebiotic di luar rancangan penelitian</li> <li>Wanita dengan penggunaan antibiotic jenis apapun untuk pengobatan penyakit lainnya</li> <li>Wanita dengan kontrasepsi hormonal (suntik, pil, implant)</li> <li>Wanita dengan penggunaan sabun pembersih kewanitaian</li> <li>Wanita dengan penyakit sistemik akut (Diabetes Mellitus)</li> <li>Wanita dengan <i>Immuno-compromise</i> dan penyakit yang berhubungan dengan sistem imunitas tubuh (HIV/ AIDS, SLE)</li> <li>Wanita yang tidak dapat mematuhi peraturan penelitian</li> <li>Wanita dengan bacterial vaginosis non spesifik yang tidak bersedia berpartisipasi</li> </ol>
<p>12. Bila peneliti menggunakan subyek manusia, jelaskan hubungan antara peneliti utama dengan subyek yang diteliti.</p> <p>Dokter-pasien, bidan - pasien</p>
<p>13. Bila peneliti ini menggunakan orang sakit, jelaskan diagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab merawatnya. Bila menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.</p> <p>Penelitian menggunakan pasien yang mengalami gejala-gejala akibat infeksi <i>candidiasis</i>, <i>bacterial vaginosis</i> dan <i>trichomoniasis</i>. Dokter yang bertanggung jawab merawat : Dr. dr. Edy Mustofa, Sp. OG (K)</p>

<p>14. Jelaskan cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada.</p> <p>Data pasien akan dicatat dengan rapi dan diberikan kode yang hanya diketahui oleh peneliti. Data pemeriksaan uji mikrobiologi hanya dapat diakses oleh peneliti yang merawat pasien. Pasien diinformasikan tentang hasil uji mikrobiologis sebelum, selama dan setelah intervensi dilakukan.</p> <p>Apabila ada keluhan pasien selama intervensi, dicatat dengan baik.</p>
<p>15. Bila penelitian ini menggunakan subyek manusia, jelaskan bagaimana cara memberitahu dan mengajak subyek (lampiran contoh surat persetujuan subyek). Bila pemberitahuan dan kesediaan subyek bersifat lesan, atau bila karena sesuatu hal, subyek tidak dapat atau tidak perlu dimintakan persetujuan, berilah alasan yang kuat untuk itu.</p> <p>Subyek diberikan hasil diagnosis awal tentang penyakit infeksi vagina yang diderita. Subyek diinformasikan tentang alternative pengobatan atau treatment yang diberikan. Subyek diberi kesempatan untuk memilih alternative mana yang dipilih. Tentang kesediaan untuk ikut berpartisipasi dalam studi, subyek diinformasikan tentang pengobatan menggunakan polisakarida glukomannan terhidrolisis, diinformasikan tentang apa itu polisakarida glukomannan terhidrolisis, keamanannya, kemampuan untuk mengobati infeksi, cara penggunaannya, kemungkinan ketidaknyamanan waktu dilakukan pengambilan sampel dari vagina (<i>swab</i>) dan pengambilan sampel darah. Kompensasi yang diberikan apabila berpartisipasi dalam studi. Asuransi yang dijamin untuk mengantisipasi akibat yang tidak diinginkan. Subyek diberikan kesempatan untuk mempertimbangkan apakah bersedia atau tidak bersedia untuk ikut dalam studi tanpa paksaan.</p>
<p>16. Bila peneliti menggunakan subyek manusia, apakah subyek mendapatkan ganti rugi bila ada efek samping?. Berapa banyak?</p> <p>Penelitian ini bukan bersifat invasive, kemungkinan ketidaknyamanan subyek selama diambil sample dari vagina, adalah hal yang paling mungkin terjadi. Untuk mengkompensasi ketidaknyamanan ini subyek diberikan <i>reward</i> karena berpartisipasi dalam studi sebesar sebagai berikut:</p> <p>Reward: Rp 1.000.000, 00 per subyek (bila menyelesaikan partisipasi)  Transport: Rp 50.000, 00 per subyek per perjalanan pemeriksaan  Asuransi: Rp 100.000,00 per subyek dengan rincian pertanggungan, untuk mengcover biaya rawat jalan subyek apabila subyek mempunyai keluhan akibat pemberian <i>pessaries</i> glukomannan terhidrolisis selama dan setelah penelitian berlangsung</p>
<p>17. Bila penelitian ini menggunakan subyek manusia, apakah subyek diasuransikan?</p> <p>Ya            Tidak</p>

Mengetahui  
Pembimbing Penelitian,

Malang, Februari 2017  
Peneliti Utama,

Prof. Dr. dr. Sumarno, DMM,Sp,MK(K).

Mahasiswa S2 Kebidanan FKUB

Telah diperiksa dan disetujui pada tanggal : .....

Ketua  
Komisi Etik Penelitian Kesehatan



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS BRAWIJAYA

LABORATORIUM SENTRAL ILMU HAYATI (LSIH)

Jl. Veteran, Malang 65145, Indonesia

Telp./Fax. +62 341 559054

[http : //lsih.ub.ac.id](http://lsih.ub.ac.id) Email : [labsentral@ub.ac.id](mailto:labsentral@ub.ac.id) ; [labsentralub@gmail.com](mailto:labsentralub@gmail.com)

Nomor : 093 /UN10.D40/TU/2017  
Hal : Penanganan Partisipan Penelitian

14 Maret 2017

Yth. SMF OB-GYN  
RSUD Dr. Iskak  
Tulungagung

Terkait dengan penelitian yang kami rencanakan untuk dilaksanakan di RSUD Dr. Iskak Tulungagung yang berjudul "*Studi Penggunaan Polisakarida Glucomannan Terhidrolisis (Glucomannan Hydrolisate, GMH) Untuk Kesehatan Vagina*".

Kami memohon untuk diijinkan memberikan terapi pada subyek penelitian sesuai alur penelitian (terlampir) dengan menggunakan produk *glucomannan hydrolisate*, GMH dan produk asam laktat komersial (deskripsi produk terlampir). Tidak berdasarkan PPK RSUD Dr. Iskak, Tulungagung.



Kepala LSIH,

Prof. Dr. Yenny Risjani, DEA., Ph.D.  
NIP 196105231987032003

Pembimbing Penelitian,

Prof. Dr. dr. Sumarno, DMM., Sp.MK(K).  
NIP 194807061980021001

Peneliti Utama,

Dr. dr. Edy Mustofa, SpOG(K).  
NIP 195710291986031003

Tembusan :

1. RSUD Dr. Iskak
2. Arsip





**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RSUD Dr. ISKAK TULUNGAGUNG**

---

**KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK**  
**NOMOR : 070 / 1992 /407.206/2017**

Komisi Etik Penelitian RSUD Dr. Iskak Tulungagung dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subyek penelitian kesehatan, telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian yang berjudul :

**“ PENGARUH PEMBERIAN GLUKOMANNAN HYDROLYSATES (GMH),  
LAKTAT ACID (LA) DAN KOMBINASI GMH + LA TERHADAP RESPON IMUN  
PADA BACTERIAL VAGINOSIS NON SPESIFIK WANITA USIA SUBUR “**

Peneliti	: Miftakhul Mahfirah Ermadona
NIM	: 156070400111023
Unit / Lembaga / Tempat Penelitian	: Rumah Sakit Umum Daerah ( RSUD ) Dr. Iskak Tulungagung.

Dan telah menyetujui protokol di atas.

Tulungagung, 4 Mei 2017

Ketua  
  
**dr. KASIL ROKHMAD, MMRS**  
Pembina  
NIP. 19680413 200212 1 002





KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS BRAWIJAYA  
FAKULTAS KEDOKTERAN  
BADAN PENERBITAN JURNAL  
Jalan Veteran Malang-65145, Jawa Timur – Indonesia  
Telp.(0341) 551611 Pes. 110 : 569117, 567192 – Fax.(62) (0341) 564755  
e-mail : bpjkedokteran@gmail.com

## SURAT KETERANGAN

Nomor : 229/UN10.7/BPJ/VIII/2017

Berdasarkan pemindaian dengan perangkat lunak Turnitin, Badan Penerbitan Jurnal (BPJ)  
Fakultas Kedokteran menyatakan bahwa Artikel Ilmiah berikut :

Judul : Pengaruh Pemberian *Glucomannan Hydrolisates* (GMH) dan *Lactic Acid* (LA) Terhadap Peningkatan Kadar slg A, B-Defensins, Serta Jumlah Koloni Bakteri *Lactobacillus* spp Pada Bacterial Vaginosis Wanita Usia Subur

Penulis : Miftakhul Mahfirah Ermadona

NIM : 156070400111023

Jumlah Halaman : 58

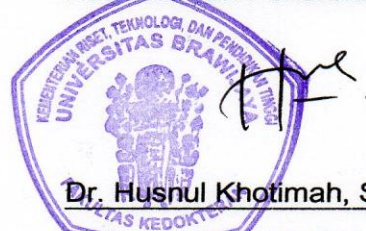
Jenis Artikel : Tesis (PS S2 Kebidanan)

Kemiripan : 3 %

Demikian surat keterangan ini agar dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Malang, 14 Agustus 2017

Ketua Badan Penerbitan Jurnal FKUB



Dr. Husnul Khotimah, S.Si, M.Kes

NIP 19751125 200501 2 001

## INFORMASI KEPADA PASIEN

### Penelitian: Studi Penggunaan *Glukomannan* untuk Kesehatan Vagina

#### 1. Pendahuluan

Anda diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian tentang kesehatan vagina berjudul “Studi Penggunaan *Glukomannan* untuk Kesehatan Vagina”. adalah penting untuk Anda ketahui, mengapa penelitian ini dilakukan dan apa yang diharapkan dari Anda. Jadi, mohon Anda membaca informasi dengan seksama. Bila Anda memutuskan untuk berpartisipasi, Anda dimohon menandatangani surat pernyataan, untuk memastikan bahwa Anda telah diberikan informasi yang cukup tentang penelitian ini dan setuju untuk berpartisipasi.

#### 2. Apa tujuan dari penelitian ini?

Penyakit pada vagina, sebagian disebabkan oleh jamur, bakteri dan parasit. Pada umumnya penyakit vagina disembuhkan dengan pengobatan menggunakan antibiotik. Pada penelitian ini, bahan aktif dari tanaman yang disebut “*glukomannan*” digunakan sebagai bioterapeutik (bahan alami untuk terapi penyakit) dan kesehatan vagina.

#### 3. Bagaimana penelitian dilakukan dan apa yang diharapkan dari Anda?

Pasien (wanita usia subur, usia 18 th atau lebih dan telah menikah), dengan infeksi candidiasis atau bacterial vaginosis memenuhi syarat untuk berpartisipasi dalam penelitian ini. Pasien tersebut mungkin mempunyai cairan vagina dengan bau yang tidak sedap. Beberapa wanita melaporkan bau seperti ikan (fishy) yang kuat, terutama setelah hubungan seksual. Cairan dapat berwarna putih (susu) atau abu-abu. Mungkin juga berbusa atau berair. Gejala lain mungkin termasuk rasa terbakar ketika buang air kecil (urin), gatal disekitar bagian luar vagina dan merasa tidak nyaman.

Tiga puluh (30) orang wanita dengan infeksi (10/group) dibagi menjadi 3 grup. Grup I menggunakan terapi produk asam laktat komersial (LA). Grup II menggunakan pessaries berisi *glukomannan*. Grup III menggunakan kombinasi produk LA + pessaries *glukomannan*. Pengaplikasian produk dan pessaries adalah sebelum tidur. Anda akan dikelompokkan ke dalam salah satu dari ke-3 grup tersebut.

Yang diharapkan dari pasien adalah Anda mengikuti penelitian ini selama 22 hari. Pengambilan sampel dari vagina akan dilakukan pada hari ke-0 (sebelum pemberian produk tersebut), hari ke-11 dan hari ke-22.

#### 4. Desain penelitian dan teknik analisisnya

##### 4.1 Desain

- Rancangan penelitian ini adalah *True Experimental*
- Jenis penelitian *Intervency Study* secara *in vivo*
- Desain penelitian menggunakan *pretest posttest group control design*

##### 4.2 Teknik analisis

- Pemeriksaan kadar seluler Th1, Th2 dan Treg dengan menggunakan metode *Floctometry*.
- Pemeriksaan kadar sitokin TGF $\beta$ , IL4, IL12, IL 22, IL23,  $\beta$ -Defencine, sIgA pada serum darah dengan metode *Elisa*

#### 5. Apa efek samping dari ikut partisipasi dalam penelitian ini?

Resiko terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini minimal. Penelitian ini tidak berbahaya untuk kesehatan secara umum. Bahan yang digunakan adalah bahan alami (dari tanaman) dan tidak menimbulkan efek samping. Ketidaknyamanan ketika diambil sampel dari vagina mungkin timbul, namun pengambilan sampel dilakukan oleh bidan/perawat yang terlatih. Darah diambil dari lengan, adalah prosedur umum dalam pemeriksaan kesehatan. Pengambilan darah dilakukan dengan jarum sekecil jarum injeksi. Sebelum tidur malam, pasien perlu meluangkan waktu untuk mengaplikasikan produk tersebut pada vagina. Produk akan bekerja selama tidur, dan pada pagi hari setelah bangun tidak terasa apa-apa.

**6. Apa keuntungan dan kerugian menjadi partisipan dalam penelitian ini?**

Keuntungan dari pasien, menerima hasil pemeriksaan kesehatan vagina dan system kekebalan tubuh yang lebih lengkap dibandingkan pasien pada umumnya. Kerugian yang dialami adalah waktu yang disediakan untuk berpartisipasi yaitu: (a) sebelum tidur perlu mengaplikasikan produk dan (b) perlu datang lagi untuk pemeriksaan pada hari ke-11 dan ke-22 setelah mengaplikasikan produk tersebut.

**7. Apa yang terjadi jika saya tidak mau ikut dalam penelitian ini?**

Partisipasi dalam penelitian bersifat sukarela dan tidak ada paksaan, jika tidak berkenan tidak dipaksa untuk ikut berpartisipasi. Setelah menerima informasi, Anda dapat mempertimbangkan untuk ikut atau tidak ikut berpartisipasi dalam penelitian ini. Persetujuan dari suami (bagi yang telah menikah) juga disarankan untuk diperoleh. Jika Anda telah berpartisipasi, dan memutuskan untuk berhenti di tengah jalan, Anda dapat melakukannya tanpa memberikan alasan apapun. Peneliti dapat menghentikan partisipasi Anda apabila kondisi kesehatan Anda tidak memungkinkan.

**8. Apa yang terjadi jika penelitian sudah selesai?**

Kami akan menginformasikan kepada Anda semua hasil pemeriksaan dan jika penelitian sudah selesai.

**9. Apakah saya diasuransikan dalam penelitian ini?**

Semua biaya pengobatan partisipan dalam penelitian ini akan ditanggung oleh peneliti sesuai dengan kebutuhan biaya perawatan yang diperlukan. Penelitian ini sudah disetujui oleh komisi Etik RSUD Dr. Iskak Tulungagung.

**10. Apa yang terjadi dengan hasil pemeriksaan lab saya?**

Semua hasil pemeriksaan Anda disimpan dengan baik dan bersifat rahasia, hanya dokter peneliti dan Anda sendiri yang dapat mengetahui hasil pemeriksaannya.

**11. Apakah ada kompensasi dari ikut dalam penelitian ini?**

Untuk menghargai waktu dan usaha yang telah Anda lakukan, Anda akan menerima kompensasi sebesar Rp 1.000.000,- (satu juta rupiah) setelah menyelesaikan partisipasi Anda dalam penelitian ini. Kompensasi akan diberikan pada saat Anda datang untuk pemeriksaan hari terakhir (hari ke-22). Biaya transport sebesar Rp 50.000 (lima puluh ribu rupiah) akan diberikan kepada Anda setiap kali datang untuk pemeriksaan. Asuransi untuk perlindungan selama penelitian ini akan dibayarkan kepada BPJS kesehatan atas nama Anda.

**12. Ethics committee**

Penelitian ini telah disetujui oleh Komite Etik RSUD Dr. Iskak dengan No. surat sebagai berikut

Etik 1 : No. 070/4422/407.206/2016

Etik 2 : No. 070/1992/407.206/2017

**13. Dokter independent (seharusnya independen, bukan peneliti)**

dr. Tutit, Sp. OG

**14. Kontak peneliti**

Untuk informasi selanjutnya Anda dapat menghubungi nama-nama berikut ini:

a) dr. Edi Mustofa, Sp. OG(K) (HP: 082155649088)

b) dr. Aini, Sp. A (HP: 0853 6050 8181)

c) dr. Tutit, Sp. OG (HP: 081136720)

d) Siti Narsito Wulan (HP: 08211223 2973)

e) Novi Budi Ningrum (HP: 082132421750)

f) Anik Sri Purwanti (HP: 085101428024)

g) Miftakhul Magfirah E. (HP: 085755083698)

h) Yusy Septyane N. (HP: 082141052723)

i) Ambar Dwi R. (HP: 081335743696)

## Lampiran 7 Informed Consent Responden Penelitian

### PENJELASAN UNTUK MENGIKUTI PENELITIAN

1. Kami adalah **Tim Teneliti Kesehatan Vagina** menggunakan Pessaries berisi Polisakarida Glukomannan Terhidrolisis dengan ini meminta anda untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian dengan judul  
“ **Pengaruh Pemberian *Glucomannan Hydrolysates (GMH)*, *Lactic Acid (LA)* dan Kombinasi GMH + LA Terhadap Respon Imun Pada Bacterial Vaginosis Non Spesifik Wanita Usia Subur** ”
2. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimana pengaruh pemberian *Glucomannan Hydrolysates*, *Lactic Acid*, dan kombinasi GMH+LA terhadap peningkatan respon imun pada bacterial vaginosis non- spesifik wanita usia subur.
3. Manfaat :
  - a. Dapat memberikan alternatif terapi bagi pasien yang menderita infeksi bakteri pada vagina dengan menggunakan prebiotik polisakarida glukomannan terhidrolisis.
  - b. Dapat memberikan alternatif terapi bagi pasien yang menderita infeksi bakteri pada vagina dengan menggunakan bakteri asam laktat
  - c. Dapat menjadi alternative penanganan bacterial vaginosis tanpa antibiotik
4. Penelitian ini akan berlangsung selama *21-22 hari*, dan sampel berupa : *cairan dari vagina* yang akan diambil dengan cara *swab* dan pengambilan darah kurang lebih 7 cc menggunakan spuit. Pengambilan sampel dilakukan pada hari ke 0, hari ke 11, dan hari ke 22.
5. Prosedur pengambilan sampel *dengan cara swab* dan pengambilan darah, mungkin akan mengakibatkan *ketidaknyamanan*. Tetapi anda tidak perlu khawatir karena *dilakukan hanya 3 kali selama periode 21 hari penelitian dan dilakukan oleh perawat yang berpengalaman* dan apabila ada efek samping yang ditimbulkan maka akan dilakukan *tindakan*. Semua biaya perawatan yang dikarenakan sebagai akibat dari tindakan penelitian akan ditanggung oleh peneliti.
6. Keuntungan yang anda peroleh dalam penelitian ini adalah :  
Anda akan mendapatkan :
  - a. Prebiotik ini berasal dari bahan **alami** tanaman sehingga tidak menimbulkan efek samping
  - b. Alternative pengobatan infeksi bakteri vagina yang **aman**
  - c. **Tanpa** menggunakan obat- obatan antiotik
  - d. **Tidak** menimbulkan efek resistensi terhadap antibiotik
  - e. Prebiotic ini **tidak mengakibatkan ketergantungan (addictive)** pada tubuh
  - f. Anda akan diberikan **asuransi** untuk keikutsertaan anda dalam penelitian dan diberikan kompensasi atas waktu yang anda sediakan.
7. Seandainya anda tidak menyetujui cara ini, anda dapat memilih cara lain, *pengobatan yang biasa dilakukan di rumah sakit*, atau anda boleh tidak mengikuti penelitian ini sama sekali dan tidak akan mempengaruhi pelayanan rumah sakit terhadap anda.
8. Nama dan jati diri anda akan tetap **dirahasiakan**.
9. Keputusan ini dibuat oleh pasien **setelah** menerima penjelasan dari peneliti.

Peneliti

## Lampiran 8 Lembar Persetujuan Responden

### PERNYATAAN PERSETUJUAN UNTUK BERPARTISIPASI DALAM PENELITIAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa :

1. Saya telah mengerti tentang apa yang tercantum dalam lembar informasi di atas dan telah dijelaskan oleh peneliti
2. Dengan ini saya menyatakan bahwa secara sukarela (bersedia/ tidak bersedia\*) untuk ikut serta menjadi salah satu subyek penelitian yang berjudul “Pengaruh Pemberian Antibiotik Metronidazole, *Glucomannan Hydrolysates* (GMH), dan *Lactic Acid* (LA) Terhadap Respon Imun Pada Wanita Usia Subur Dengan Bacterial Vaginosis”

, 2017

Peneliti,	Suami/ Keluarga*	Yang Membuat Pernyataan, Materai
(.....)	(.....)	(.....)

\*)Coret salah satu

## Lampiran 9 Lembar Kuisioner Responden Penelitian

### Kuesioner Responden Penelitian

Kode partisipan:.....

NB. No identitas diberikan (Anonymous)

#### Karakteristik Demografik

1. Termasuk dalam kelompok usia berapakah anda?
  - a) < 25 [ ]
  - b) 25-30 [ ]
  - c) 31-35 [ ]
  - d) 36-40 [ ]
  - e) 41-45 [ ]
  - f) 45-49 [ ]
2. Status perkawinan
  - a) Belum menikah [ ]
  - b) Sudah menikah [ ]
  - c) Bercerai/janda [ ]
3. Berapa jumlah anak yang anda miliki? [ ]
4. Pendidikan
  - a) SD [ ]
  - b) SMP/SMA [ ]
  - c) Universitas [ ]
  - d) Sarjana atau lebih [ ]
5. Metode Kontrasepsi yang digunakan
  - a) Hormon [ ]
  - b) Condom untuk suami [ ]
  - c) Pil konvensional [ ]
  - d) Lainnya [ ] Sebutkan.....
6. Dari cara membersihkan vagina dibawah ini, mana yang anda lakukan?
  - a) Mandi/membasuh [ ]
  - b) Membersihkan dengan sabun [ ]
  - c) Membersihkan dengan larutan garam [ ]
  - d) Menggunakan produk komersial [ ]
  - e) Menggunakan ramuan herbal [ ]
  - f) Menggunakan krim [ ]
  - g) Mengusap dengan obyek tertentu [ ]
  - h) Menggunakan deterjen [ ]
  - i) Lainnya [ ] sebutkan .....



## Lampiran 10 Tabel Pemberian Terapi

Hari-hari ketika voluntir/responden menggunakan **AB**, **GMH+AB**, **BA** atau **kombinasi GMH+BA** dan hari ketika swab/test dilakukan

Hari	Grup	Grup1 AB	Grup 1 BA	Grup 2 GMH	Grup 3 BA + GMH	Swab/Test Sampel darah
0	1					
	2					
	3					
	4					
1	1					
	2					
	3					
	4					
2	1					
	2					
	3					
	4					
3	1					
	2					
	3					
	4					
4	1					
	2					
	3					
	4					
5	1					
	2					
	3					
	4					
6	1					
	2					
	3					
	4					
7	1					
	2					
	3					
	4					
8	1					
	2					
	3					
	4					
9	1					
	2					
	3					
	4					
10	1					
	2					
	3					
	4					
11	1					
	2					
	3					
	4					

12	1					
	2					
	3					
	4					
13	1					
	2					
	3					
	4					
14	1					
	2					
	3					
	4					
15	1					
	2					
	3					
	4					
16	1					
	2					
	3					
	4					
	1					
	2					
	3					
	4					
18	1					
	2					
	3					
	4					
19	1					
	2					
	3					
	4					
20	1					
	2					
	3					
	4					
21	1					
	2					
	3					
	4					
22	1					
	2					
	3					
	4					

Keterangan:

Grup 1 = menggunakan antibiotik Metronidazol saja

Grup 2 = menggunakan *Glucomannan Hydrolysates* (GMH)

Grup 3 = menggunakan saja produk asam laktat komersial (BA) saja

Grup 4 = menggunakan kombinasi GMH+ BA



**Responden No : .....**

Hari-hari ketika voluntir/pasien menggunakan **AB** dan hari ketika swab/test dilakukan

Hari	Grup	Grup 1 AB	Swab/Test
0	1		
	2		
	3		
	4		
1	1		
	2		
	3		
	4		
2	1		
	2		
	3		
	4		
3	1		
	2		
	3		
	4		
4	1		
	2		
	3		
	4		
5	1		
	2		
	3		
	4		
6	1		
	2		
	3		
	4		
7	1		
	2		
	3		
	4		
8	1		
	2		
	3		
	4		
9	1		
	2		
	3		
	4		
10	1		
	2		
	3		
	4		
11	1		
	2		
	3		
	4		
12	1		
	2		
	3		
	4		

13	1		
	2		
	3		
	4		
14	1		
	2		
	3		
	4		
15	1		
	2		
	3		
	4		
16	1		
	2		
	3		
	4		
17	1		
	2		
	3		
	4		
18	1		
	2		
	3		
	4		
19	1		
	2		
	3		
	4		
20	1		
	2		
	3		
	4		
21	1		
	2		
	3		
	4		
22	1		
	2		
	3		
	4		

Hari-hari ketika voluntir/pasien menggunakan **GMH+AB** dan hari ketika swab/test dilakukan

Hari	Grup	Grup 2 GMH+AB	Swab/Test
0	1		
	2		
	3		
	4		
1	1		
	2		
	3		
	4		
2	1		
	2		
	3		
	4		
3	1		
	2		
	3		
	4		
4	1		
	2		
	3		
	4		
5	1		
	2		
	3		
	4		
6	1		
	2		
	3		
	4		
7	1		
	2		
	3		
	4		
8	1		
	2		
	3		
	4		
9	1		
	2		
	3		
	4		
10	1		
	2		
	3		
	4		
11	1		
	2		
	3		
	4		
12	1		
	2		
	3		
	4		

13	1		
	2		
	3		
	4		
14	1		
	2		
	3		
	4		
15	1		
	2		
	3		
	4		
16	1		
	2		
	3		
	4		
17	1		
	2		
	3		
	4		
18	1		
	2		
	3		
	4		
19	1		
	2		
	3		
	4		
20	1		
	2		
	3		
	4		
21	1		
	2		
	3		
	4		
22	1		
	2		
	3		
	4		



Hari-hari ketika voluntir/pasien menggunakan **BA** dan hari ketika swab/test dilakukan

Hari	Grup	Grup 3 BA	Swab/Test
0	1		
	2		
	3		
	4		
1	1		
	2		
	3		
	4		
2	1		
	2		
	3		
	4		
3	1		
	2		
	3		
	4		
4	1		
	2		
	3		
	4		
5	1		
	2		
	3		
	4		
6	1		
	2		
	3		
	4		
7	1		
	2		
	3		
	4		
8	1		
	2		
	3		
	4		
9	1		
	2		
	3		
	4		
10	1		
	2		
	3		
	4		
11	1		
	2		
	3		
	4		
12	1		
	2		
	3		
	4		

13	1		
	2		
	3		
	4		
14	1		
	2		
	3		
	4		
15	1		
	2		
	3		
	4		
16	1		
	2		
	3		
	4		
17	1		
	2		
	3		
	4		
18	1		
	2		
	3		
	4		
19	1		
	2		
	3		
	4		
20	1		
	2		
	3		
	4		
21	1		
	2		
	3		
	4		
22	1		
	2		
	3		
	4		

Hari-hari ketika voluntir/pasien menggunakan kombinasi **GMH+BA** dan hari ketika swab/test dilakukan

Hari	Grup	Grup 4 GMH+BA	Swab/Test
0	1		
	2		
	3		
	4		
1	1		
	2		
	3		
	4		
2	1		
	2		
	3		
	4		
3	1		
	2		
	3		
	4		
4	1		
	2		
	3		
	4		
5	1		
	2		
	3		
	4		
6	1		
	2		
	3		
	4		
7	1		
	2		
	3		
	4		
8	1		
	2		
	3		
	4		
9	1		
	2		
	3		
	4		
10	1		
	2		
	3		
	4		
11	1		
	2		
	3		
	4		
12	1		
	2		
	3		
	4		

13	1		
	2		
	3		
	4		
14	1		
	2		
	3		
	4		
15	1		
	2		
	3		
	4		
16	1		
	2		
	3		
	4		
17	1		
	2		
	3		
	4		
18	1		
	2		
	3		
	4		
19	1		
	2		
	3		
	4		
20	1		
	2		
	3		
	4		
21	1		
	2		
	3		
	4		
22	1		
	2		
	3		
	4		

## Lampiran 11 Tabel Kendali Responden Penelitian

Nama Responden :  
 Alamat :  
 No Telp :

Kelompok GMH+AB

Hari Ke	Tanggal	Kegiatan Pasien	√	Kegiatan Peneliti	Code Pelaks	√
H0		Pengisian kuisioner Diambil sampel darah Diambil specimen swab vagina		Melakukan anamnesa Informed consent Pengambilan sampel darah Pengambilan swab vagina Penjelasan intervensi Memberikan 9 buah <i>Pessaries</i> GMH Memberikan jadwal terapi		
H1		Memasukkan 1 buah pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan pessaries GMH		
H2						
H3						
H4		Memasukkan 1 buah pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan pessaries GMH		
H5						
H6						
H7		Memasukkan 1 buah pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan pessaries GMH		
H8						
H9		Memasukkan 1 buah pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan pessaries GMH		
H10				Mengingatkan responden untuk datang ke poli kandungan esok pagi		
H11		Responden datang ke poli kandungan untuk diambil darah dan swab vagina		Melakukan pengambilan darah Melakukan pengambilan swab vagina		
H12		Memasukkan 1 buah pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan pessaries GMH		
H13						
H14		Memasukkan 1 buah pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan pessaries GMH		
H15						
H16						
H17		Memasukkan 1 buah pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan pessaries GMH		
H18						
H19						
H20						
H21		Memasukkan 1 buah pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan pessaries GMH dan datang ke poli kandungan esok pagi		
H22		Responden datang ke poli kandungan untuk diambil darah dan swab vagina		Melakukan pengambilan darah Melakukan pengambilan swab vagina		

Nama Responden :  
 Alamat :  
 No Telp :

Kelompok BA

Nama Responden :

Hari Ke	Tanggal	Kegiatan Pasien	√	Kegiatan Peneliti	Code Pelaks	√
H0		Pengisian kuisioner Diambil sampel darah Diambil specimen swab vagina		Melakukan anamnesa Informed consent Pengambilan sampel darah Pengambilan swab vagina Penjelasan intervensi Memberikan 7 tube BA Memberikan jadwal terapi Treatment sample		
H1		Memasukkan 1 tube BA pervaginam setiap sebelum tidur		Mengingatkan responden (jika dirasa perlu) untuk memasukkan BA sebelum tidur malam		
H2		Memasukkan 1 tube BA pervaginam setiap sebelum tidur		Mengingatkan responden (jika dirasa perlu) untuk memasukkan BA sebelum tidur malam		
H3		Memasukkan 1 tube BA pervaginam setiap sebelum tidur		Mengingatkan responden (jika dirasa perlu) untuk memasukkan BA sebelum tidur malam		
H4		Memasukkan 1 tube BA pervaginam setiap sebelum tidur		Mengingatkan responden (jika dirasa perlu) untuk memasukkan BA sebelum tidur malam		
H5		Memasukkan 1 tube BA pervaginam setiap sebelum tidur		Mengingatkan responden (jika dirasa perlu) untuk memasukkan BA sebelum tidur malam		
H6		Memasukkan 1 tube BA pervaginam setiap sebelum tidur		Mengingatkan responden (jika dirasa perlu) untuk memasukkan BA sebelum tidur malam		
H7		Memasukkan 1 tube BA pervaginam setiap sebelum tidur		Mengingatkan responden (jika dirasa perlu) untuk memasukkan BA sebelum tidur malam		
H8						
H9						
H10				Mengingatkan responden untuk datang ke poli kandungan esok pagi		
H11		Datang ke poli kandungan untuk diambil darah dan swab vagina		Melakukan pengambilan darah Melakukan pengambilan swab vagina Treatment sample		
H12						
H13						
H14						
H15						
H16						
H17						
H18						
H19						
H20						
H21				Mengingatkan responden untuk datang ke poli kandungan esok pagi		
H22		Datang ke poli kandungan untuk diambil darah dan swab vagina		Melakukan pengambilan darah Melakukan pengambilan swab vagina Treatment sample		



Nama Responden :  
 Alamat :  
 No Telp :

Kelompok Kombinasi  
 GMH+BA

Hari Ke	Tanggal	Kegiatan Pasien	√	Kegiatan Peneliti	Code Pelaks	√
H0		Pengisian kuisioner Diambil sampel darah Diambil specimen swab vagina		Melakukan anamnesa Informed consent Pengambilan sampel darah Pengambilan swab vagina Penjelasan intervensi Memberikan 7 tube BA Memberikan jadwal terapi Treatment sample		
H1		Memasukkan 1 tube BA dan 1 pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan BA dan GMH sebelum tidur malam		
H2						
H3						
H4		Memasukkan 1 tube BA dan 1 pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan BA dan GMH sebelum tidur malam		
H5						
H6						
H7		Memasukkan 1 tube BA dan 1 pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan BA dan GMH sebelum tidur malam		
H8						
H9		Memasukkan 1 tube BA dan 1 pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan BA dan GMH sebelum tidur malam		
H10				Mengingatkan responden untuk datang ke poli kandungan esok pagi		
H11		Datang ke poli kandungan untuk diambil darah dan swab vagina		Melakukan pengambilan darah Melakukan pengambilan swab vagina Treatment sample		
H12		Memasukkan 1 tube BA dan 1 pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan BA dan GMH sebelum tidur malam		
H13						
H14		Memasukkan 1 tube BA dan 1 pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan BA dan GMH sebelum tidur malam		
H15						
H16						
H17		Memasukkan 1 tube BA dan 1 pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan BA dan GMH sebelum tidur malam		
H18						
H19		Memasukkan 1 tube BA dan 1 pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan BA dan GMH sebelum tidur malam		
H20						
H21		Memasukkan 1 tube BA dan 1 pessaries GMH pervaginam sebelum tidur malam		Mengingatkan responden untuk memasukkan BA dan GMH sebelum tidur malam serta mengingatkan datang ke poli kandungan esok pagi		
H22		Datang ke poli kandungan untuk diambil darah dan swab vagina		Melakukan pengambilan darah Melakukan pengambilan swab vagina Treatment sample		

## Lampiran 12 Dokumentasi Penelitian

Tgl 1 Maret 2017 Sidang Laik Etik bersama dengan Komite Etik RSUD dr. Iskak Tulungagung



Tgl 7 & 17 Mei 2017 Penyuluhan kepada calon responden penelitian



26 Mei 2017  
Screening sampel calon responden penelitian



21 Juni 2017  
Isolasi sampel ELISA untuk H0 (praintervensi)



13 Juli 2017  
Pengambilan sampel H11 (post intervensi)



13 Juli 2017  
Pengambilan sampel H22 (post intervensi)

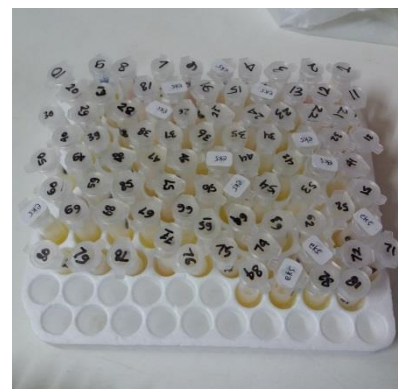


26 Juli 2017  
Melakukan pengukuran kadar slg A dan  $\beta$ -Defensins dengan metode ELISA

Human ELISA Kit



Sampel untuk ELISA

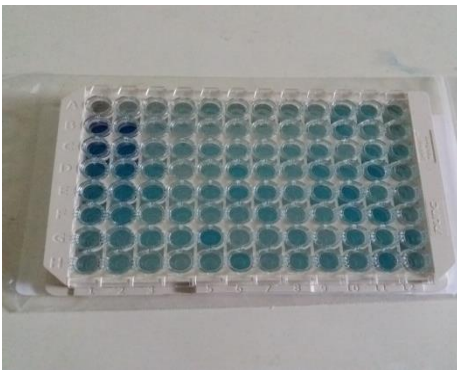




Pemberian Wash Buffer, Avidin, Diluent Marker, dst



Perubahan warna sampel pada well yang sudah diberi Stop Solution



Membaca hasil pemeriksaan dengan alat ELISA Reader



Penghitungan Jumlah koloni Bakteri



## Lampiran 13 Analisa Statistik Data Penelitian

### Lampiran SPSS Data

#### 1. Analisis Perbedaan Kadar Slg A H0, H11 dan H22 diberikan Antibiotik Metronidazole pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur

##### Analisis Deskriptif

###### Descriptive Statistics

Dependent Variable: Antibiotik\_SIGA

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	2.0886	.56467	7
P11	6.0443	1.08637	7
P22	3.6414	.82501	7
Total	3.9248	1.85321	21

##### Pengujian Asumsi Normalitas Residual

###### Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for Antibiotik_SIGA	.129	21	.200 <sup>*</sup>	.960	21	.508

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

##### Pengujian Asumsi Homogenitas Residual

###### Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>

Dependent Variable: Antibiotik\_SIGA

F	df1	df2	Sig.
1.451	2	18	.261

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

## Analisis ANOVA

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Antibiotik\_SIGA

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	55.610 <sup>a</sup>	2	27.805	38.269	.000
Intercept	323.479	1	323.479	445.218	.000
Periode	55.610	2	27.805	38.269	.000
Error	13.078	18	.727		
Total	392.167	21			
Corrected Total	68.688	20			

a. R Squared = .810 (Adjusted R Squared = .788)

## Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – LSD (BNT)

### Multiple Comparisons

Dependent Variable: Antibiotik\_SIGA

LSD

(I) Periode	(J) Periode	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
P0	P11	-3.9557*	.45562	.000	-4.9129	-2.9985
	P22	-1.5529*	.45562	.003	-2.5101	-.5956
P11	P0	3.9557*	.45562	.000	2.9985	4.9129
	P22	2.4029*	.45562	.000	1.4456	3.3601
P22	P0	1.5529*	.45562	.003	.5956	2.5101
	P11	-2.4029*	.45562	.000	-3.3601	-1.4456

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = .727.

\*. The mean difference is significant at the .05 level.

## 2. Analisis Perbedaan Kadar Slg A H0, H11 dan H22 diberikan Antibiotik Metronidazole dan *Glucomannan Hydrolysates* (GMH) pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur

### Analisis Deskriptif

#### Descriptive Statistics

Dependent Variable: GMHAB\_SIGA

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	2.3343	.81922	7
P11	3.4057	.90785	7
P22	4.2157	1.35500	7
Total	3.3186	1.27391	21



## Pengujian Asumsi Normalitas Residual

### Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for GMHAB_SIGA	.117	21	.200*	.966	21	.640

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

## Pengujian Asumsi Homogenitas Residual

### Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>

Dependent Variable: GMHAB\_SIGA

F	df1	df2	Sig.
1.878	2	18	.182

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

## Analisis ANOVA

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: GMHAB\_SIGA

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	12.469 <sup>a</sup>	2	6.234	5.614	.013
Intercept	231.271	1	231.271	208.268	.000
Periode	12.469	2	6.234	5.614	.013
Error	19.988	18	1.110		
Total	263.728	21			
Corrected Total	32.457	20			

a. R Squared = .384 (Adjusted R Squared = .316)

## Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – LSD (BNT)

### Multiple Comparisons

Dependent Variable: GMHAB\_SIGA

LSD

(I) Periode	(J) Periode	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
P0	P11	-1.0714	.56327	.073	-2.2548	.1120
	P22	-1.8814*	.56327	.004	-3.0648	-.6980
P11	P0	1.0714	.56327	.073	-.1120	2.2548
	P22	-.8100	.56327	.168	-1.9934	.3734
P22	P0	1.8814*	.56327	.004	.6980	3.0648
	P11	.8100	.56327	.168	-.3734	1.9934

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 1.110.

\*. The mean difference is significant at the .05 level.

### 3. Analisis Perbedaan Kadar Slg A H0, H11 dan H22 diberikan *Lactic Acid* (LA) pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur

#### Analisis Deskriptif

##### Descriptive Statistics

Dependent Variable: LA\_SIGA

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	2.4014	.90492	7
P11	3.4057	.98946	7
P22	3.9529	1.32722	7
Total	3.2533	1.22525	21

#### Pengujian Asumsi Normalitas Residual

##### Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for LA_SIGA	.137	21	.200 <sup>*</sup>	.944	21	.258

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

#### Pengujian Asumsi Homogenitas Residual

##### Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>

Dependent Variable: LA\_SIGA

F	df1	df2	Sig.
.973	2	18	.397

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

#### Analisis ANOVA

##### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: LA\_SIGA

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	8.668 <sup>a</sup>	2	4.334	3.653	.047
Intercept	222.268	1	222.268	187.334	.000
Periode	8.668	2	4.334	3.653	.047
Error	21.357	18	1.186		
Total	252.292	21			
Corrected Total	30.025	20			

a. R Squared = .289 (Adjusted R Squared = .210)

### Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – LSD (BNT) Multiple Comparisons

Dependent Variable: LA\_SIGA  
LSD

(I) Periode	(J) Periode	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
P0	P11	-1.0043	.58223	.102	-2.2275	.2189
	P22	-1.5514*	.58223	.016	-2.7747	-.3282
P11	P0	1.0043	.58223	.102	-.2189	2.2275
	P22	-.5471	.58223	.360	-1.7704	.6761
P22	P0	1.5514*	.58223	.016	.3282	2.7747
	P11	.5471	.58223	.360	-.6761	1.7704

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 1.186.

\*. The mean difference is significant at the .05 level.

### 4. Analisis Perbedaan Kadar Sig A H0, H11 dan H22 diberikan *Lactic Acid* (LA) dan Glucomannan Hydrolysates (GMH) pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur

#### Analisis Deskriptif

##### Descriptive Statistics

Dependent Variable: GMHLA\_SIGA

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	2.1829	.84946	7
P11	3.5500	.94387	7
P22	4.1629	1.50327	7
Total	3.2986	1.37148	21

#### Pengujian Asumsi Normalitas Residual

##### Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for GMHLA_SIGA	.130	21	.200*	.949	21	.320

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

#### Pengujian Asumsi Homogenitas Residual

##### Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>

Dependent Variable: GMHLA\_SIGA

F	df1	df2	Sig.
2.697	2	18	.095

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

#### Analisis ANOVA

##### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: GMHLA\_SIGA

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	14.385 <sup>a</sup>	2	7.193	5.572	.013
Intercept	228.492	1	228.492	177.020	.000
Periode	14.385	2	7.193	5.572	.013
Error	23.234	18	1.291		
Total	266.111	21			
Corrected Total	37.619	20			

a. R Squared = .382 (Adjusted R Squared = .314)

**Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – LSD (BNT)**  
Multiple Comparisons

Dependent Variable: GMHLA\_SIGA  
LSD

(I) Periode	(J) Periode	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
P0	P11	-1.3671*	.60728	.037	-2.6430	-.0913
	P22	-1.9800*	.60728	.004	-3.2559	-.7041
P11	P0	1.3671*	.60728	.037	.0913	2.6430
	P22	-.6129	.60728	.326	-1.8887	.6630
P22	P0	1.9800*	.60728	.004	.7041	3.2559
	P11	.6129	.60728	.326	-.6630	1.8887

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 1.291.

\*. The mean difference is significant at the .05 level.

**5. Analisis Perbedaan Kadar  $\beta$ -Defensins H0, H11 dan H22 diberikan antibiotik metronidazole pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur**

**Analisis Deskriptif**

**Descriptive Statistics**

Dependent Variable: Antibiotik\_BDEFENSIN

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	19.0071	1.06124	7
P11	23.3400	1.64510	7
P22	16.6243	1.51268	7
Total	19.6571	3.15447	21

**Pengujian Asumsi Normalitas Residual**

**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for Antibiotik_BDEFENSIN	.107	21	.200*	.966	21	.642

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Pengujian Asumsi Homogenitas Residual**

**Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>**

Dependent Variable: Antibiotik\_BDEFENSIN

F	df1	df2	Sig.
.433	2	18	.655

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

## Analisis ANOVA

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Antibiotik\_BDEFENSIN

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	162.289 <sup>a</sup>	2	81.145	39.772	.000
Intercept	8114.469	1	8114.469	3977.170	.000
Periode	162.289	2	81.145	39.772	.000
Error	36.725	18	2.040		
Total	8313.482	21			
Corrected Total	199.014	20			

a. R Squared = .815 (Adjusted R Squared = .795)

## Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – LSD (BNT)

### Multiple Comparisons

Dependent Variable: Antibiotik\_BDEFENSIN

LSD

(I) Periode	(J) Periode	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
P0	P11	-4.3329*	.76350	.000	-5.9369	-2.7288
	P22	2.3829*	.76350	.006	.7788	3.9869
P11	P0	4.3329*	.76350	.000	2.7288	5.9369
	P22	6.7157*	.76350	.000	5.1117	8.3198
P22	P0	-2.3829*	.76350	.006	-3.9869	-.7788
	P11	-6.7157*	.76350	.000	-8.3198	-5.1117

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 2.040.

\*. The mean difference is significant at the .05 level.

## 6. Analisis Perbedaan Kadar $\beta$ -Defensins H0, H11 dan H22 diberikan antibiotik metronidazole dan Glucomannan Hydrolysates (GMH) pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur

## Analisis Deskriptif

### Descriptive Statistics

Dependent Variable: GMHAB\_BDEFENSIN

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	21.0229	1.48217	7
P11	24.5714	.97013	7
P22	25.7071	1.21764	7
Total	23.7671	2.35918	21

## Pengujian Asumsi Normalitas Residual

### Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for GMHAB_BDEFENSIN	.156	21	.196	.977	21	.877

a. Lilliefors Significance Correction

### Pengujian Asumsi Homogenitas Residual

#### Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>

Dependent Variable: GMHAB\_BDEFENSIN

F	df1	df2	Sig.
.474	2	18	.630

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

### Analisis ANOVA

#### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: GMHAB\_BDEFENSIN

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	83.591 <sup>a</sup>	2	41.796	27.136	.000
Intercept	11862.419	1	11862.419	7701.821	.000
Periode	83.591	2	41.796	27.136	.000
Error	27.724	18	1.540		
Total	11973.733	21			
Corrected Total	111.315	20			

a. R Squared = .751 (Adjusted R Squared = .723)

### Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – LSD (BNT)

#### Multiple Comparisons

Dependent Variable: GMHAB\_BDEFENSIN

LSD

(I) Periode	(J) Periode	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
P0	P11	-3.5486*	.66337	.000	-4.9423	-2.1549
	P22	-4.6843*	.66337	.000	-6.0780	-3.2906
P11	P0	3.5486*	.66337	.000	2.1549	4.9423
	P22	-1.1357	.66337	.104	-2.5294	.2580
P22	P0	4.6843*	.66337	.000	3.2906	6.0780
	P11	1.1357	.66337	.104	-.2580	2.5294

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 1.540.

\*. The mean difference is significant at the .05 level.

### 7. Analisis Perbedaan Kadar $\beta$ -Defensins H0, H11 dan H22 diberikan *Lactic Acid* (LA) pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur

#### Analisis Deskriptif

##### Descriptive Statistics

Dependent Variable: LA\_BDEFENSIN

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	18.2143	1.46752	7
P11	23.3014	1.59428	7
P22	22.9100	1.79832	7
Total	21.4752	2.82637	21

### Pengujian Asumsi Normalitas Residual

#### Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for LA_BDEFENSIN	.115	21	.200*	.955	21	.425

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Pengujian Asumsi Homogenitas Residual**  
**Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>**

Dependent Variable: LA\_BDEFENSIN

F	df1	df2	Sig.
.153	2	18	.859

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

**Analisis ANOVA**

**Tests of Between-Subjects Effects**

Dependent Variable: LA\_BDEFENSIN

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	112.191 <sup>a</sup>	2	56.096	21.223	.000
Intercept	9684.903	1	9684.903	3664.217	.000
Periode	112.191	2	56.096	21.223	.000
Error	47.576	18	2.643		
Total	9844.670	21			
Corrected Total	159.767	20			

a. R Squared = .702 (Adjusted R Squared = .669)

**Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – LSD (BNT)**

**Multiple Comparisons**

Dependent Variable: LA\_BDEFENSIN

LSD

(I) Periode	(J) Periode	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
P0	P11	-5.0871*	.86901	.000	-6.9129	-3.2614
	P22	-4.6957*	.86901	.000	-6.5214	-2.8700
P11	P0	5.0871*	.86901	.000	3.2614	6.9129
	P22	.3914	.86901	.658	-1.4343	2.2171
P22	P0	4.6957*	.86901	.000	2.8700	6.5214
	P11	-.3914	.86901	.658	-2.2171	1.4343

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 2.643.

\*. The mean difference is significant at the .05 level.

**8. Analisis Perbedaan Kadar  $\beta$ -Defensins H0, H11 dan H22 diberikan *Lactic Acid* (LA) dan Glucomannan Hydrolysates (GMH) pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur**

**Analisis Deskriptif**

**Descriptive Statistics**

Dependent Variable: GMHLA\_BDEFENSIN

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	16.8500	2.46056	7
P11	22.0529	3.52316	7
P22	23.6686	1.37885	7
Total	20.8571	3.87264	21

**Pengujian Asumsi Normalitas Residual**

**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for GMHLA_BDEFENSIN	.205	21	.022	.870	21	.010

a. Lilliefors Significance Correction

### Pengujian Asumsi Homogenitas Residual

#### Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>

Dependent Variable: GMHLA\_BDEFENSIN

F	df1	df2	Sig.
.726	2	18	.497

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

### Analisis Friedman

#### Ranks

	Mean Rank
GMHLA_BDEFENSIN_P0	1.14
GMHLA_BDEFENSIN_P11	2.00
GMHLA_BDEFENSIN_P22	2.86

#### Test Statistics<sup>a</sup>

N	7
Chi-Square	10.286
df	2
Asymp. Sig.	.006

a. Friedman Test

### Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – Paired Wilcoxon

#### Ranks

	N	Mean Rank	Sum of Ranks
GMHLA_BDEFENSIN_P11 - Negative Ranks	1 <sup>a</sup>	1.00	1.00
GMHLA_BDEFENSIN_P0 Positive Ranks	6 <sup>b</sup>	4.50	27.00
Ties	0 <sup>c</sup>		
Total	7		
GMHLA_BDEFENSIN_P22 - Negative Ranks	0 <sup>d</sup>	.00	.00
GMHLA_BDEFENSIN_P0 Positive Ranks	7 <sup>e</sup>	4.00	28.00
Ties	0 <sup>f</sup>		
Total	7		
GMHLA_BDEFENSIN_P22 - Negative Ranks	1 <sup>g</sup>	5.00	5.00
GMHLA_BDEFENSIN_P11 Positive Ranks	6 <sup>h</sup>	3.83	23.00
Ties	0 <sup>i</sup>		
Total	7		

a. GMHLA\_BDEFENSIN\_P11 < GMHLA\_BDEFENSIN\_P0

b. GMHLA\_BDEFENSIN\_P11 > GMHLA\_BDEFENSIN\_P0

c. GMHLA\_BDEFENSIN\_P11 = GMHLA\_BDEFENSIN\_P0

d. GMHLA\_BDEFENSIN\_P22 < GMHLA\_BDEFENSIN\_P0

e. GMHLA\_BDEFENSIN\_P22 > GMHLA\_BDEFENSIN\_P0

f. GMHLA\_BDEFENSIN\_P22 = GMHLA\_BDEFENSIN\_P0

g. GMHLA\_BDEFENSIN\_P22 < GMHLA\_BDEFENSIN\_P11

h. GMHLA\_BDEFENSIN\_P22 > GMHLA\_BDEFENSIN\_P11

i. GMHLA\_BDEFENSIN\_P22 = GMHLA\_BDEFENSIN\_P11



**Test Statistics<sup>a</sup>**

	GMHLA_BDEFENSIN _P11 - GMHLA_BDEFENSIN _P0	GMHLA_BDEFENSIN _P22 - GMHLA_BDEFENSIN _P0	GMHLA_BDEFENSI N_P22 - GMHLA_BDEFENSI N_P11
Z	-2.197 <sup>b</sup>	-2.366 <sup>b</sup>	-1.521 <sup>b</sup>
Asymp. Sig. (2-tailed)	.028	.018	.128

a. Wilcoxon Signed Ranks Test

b. Based on negative ranks.

**9. Analisis Perbedaan Jumlah Koloni Bakteri Lactobacillus spp H0, H11 dan H22 diberikan Antibiotik Metronidazole pada Bacterial Vaginosis Wanita Usia Subur**

**Analisis Deskriptif****Descriptive Statistics**

Dependent Variable: Antibiotik\_KOLONI

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	2.0000	.81650	7
P11	46.1429	9.56432	7
P22	89.7143	5.90803	7
Total	45.9524	37.20951	21

**Pengujian Asumsi Normalitas Residual****Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for Antibiotik_KOLONI	.165	21	.139	.950	21	.337

a. Lilliefors Significance Correction

**Pengujian Asumsi Homogenitas Residual****Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>**

Dependent Variable: Antibiotik\_KOLONI

F	df1	df2	Sig.
6.524	2	18	.007

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

**Analisis Friedman****Ranks**

	Mean Rank
Antibiotik_KOLONI_P0	1.00
Antibiotik_KOLONI_P11	2.00
Antibiotik_KOLONI_P22	3.00

**Test Statistics<sup>a</sup>**

N	7
Chi-Square	14.000
df	2
Asymp. Sig.	.001

a. Friedman Test

**Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – Paired Wilcoxon Ranks**

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
Antibiotik_KOLONI_P11 - Antibiotik_KOLONI_P0	Negative Ranks	0 <sup>a</sup>	.00	.00
	Positive Ranks	7 <sup>b</sup>	4.00	28.00
	Ties	0 <sup>c</sup>		
	Total	7		
Antibiotik_KOLONI_P22 - Antibiotik_KOLONI_P0	Negative Ranks	0 <sup>d</sup>	.00	.00
	Positive Ranks	7 <sup>e</sup>	4.00	28.00
	Ties	0 <sup>f</sup>		
	Total	7		
Antibiotik_KOLONI_P22 - Antibiotik_KOLONI_P11	Negative Ranks	0 <sup>g</sup>	.00	.00
	Positive Ranks	7 <sup>h</sup>	4.00	28.00
	Ties	0 <sup>i</sup>		
	Total	7		

- a. Antibiotik\_KOLONI\_P11 < Antibiotik\_KOLONI\_P0  
b. Antibiotik\_KOLONI\_P11 > Antibiotik\_KOLONI\_P0  
c. Antibiotik\_KOLONI\_P11 = Antibiotik\_KOLONI\_P0  
d. Antibiotik\_KOLONI\_P22 < Antibiotik\_KOLONI\_P0  
e. Antibiotik\_KOLONI\_P22 > Antibiotik\_KOLONI\_P0  
f. Antibiotik\_KOLONI\_P22 = Antibiotik\_KOLONI\_P0  
g. Antibiotik\_KOLONI\_P22 < Antibiotik\_KOLONI\_P11  
h. Antibiotik\_KOLONI\_P22 > Antibiotik\_KOLONI\_P11  
i. Antibiotik\_KOLONI\_P22 = Antibiotik\_KOLONI\_P11

**Test Statistics<sup>a</sup>**

	Antibiotik_KOL ONI_P11 - Antibiotik_KOL ONI_P0	Antibiotik_KOLO NI_P22 - Antibiotik_KOLO NI_P0	Antibiotik_KOL ONI_P22 - Antibiotik_KOL ONI_P11
Z	-2.366 <sup>b</sup>	-2.366 <sup>b</sup>	-2.371 <sup>b</sup>
Asymp. Sig. (2-tailed)	.018	.018	.018

- a. Wilcoxon Signed Ranks Test  
c. Based on negative ranks.

**10. Analisis Perbedaan Jumlah Koloni Bakteri Lactobacillus spp H0, H11 dan H22 diberikan Antibiotik Metronidazole dan Glucomannan Hydrolysates (GMH) pada Bacterial Vaginosis Wanita Usia Subur**

**Analisis Deskriptif**

**Descriptive Statistics**

Dependent Variable: GMHAB\_KOLONI

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	1.1429	1.34519	7
P11	61.8571	4.14039	7
P22	104.2857	10.90435	7
Total	55.7619	43.84735	21

**Pengujian Asumsi Normalitas Residual**

**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for GMHAB_KOLONI	.146	21	.200 <sup>*</sup>	.885	21	.018

\*. This is a lower bound of the true significance.

- a. Lilliefors Significance Correction

### Pengujian Asumsi Homogenitas Residual

#### Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>

Dependent Variable: GMHAB\_KOLONI

F	df1	df2	Sig.
6.991	2	18	.006

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

### Analisis Friedman

#### Ranks

	Mean Rank
GMHAB_KOLONI_P0	1.00
GMHAB_KOLONI_P11	2.00
GMHAB_KOLONI_P22	3.00

#### Test Statistics<sup>a</sup>

N	7
Chi-Square	14.000
df	2
Asymp. Sig.	.001

a. Friedman Test

### Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – Paired Wilcoxon

#### Ranks

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
GMHAB_KOLONI_P11 - GMHAB_KOLONI_P0	Negative Ranks	0 <sup>a</sup>	.00	.00
	Positive Ranks	7 <sup>b</sup>	4.00	28.00
	Ties	0 <sup>c</sup>		
	Total	7		
GMHAB_KOLONI_P22 - GMHAB_KOLONI_P0	Negative Ranks	0 <sup>d</sup>	.00	.00
	Positive Ranks	7 <sup>e</sup>	4.00	28.00
	Ties	0 <sup>f</sup>		
	Total	7		
GMHAB_KOLONI_P22 - GMHAB_KOLONI_P11	Negative Ranks	0 <sup>g</sup>	.00	.00
	Positive Ranks	7 <sup>h</sup>	4.00	28.00
	Ties	0 <sup>i</sup>		
	Total	7		

a. GMHAB\_KOLONI\_P11 < GMHAB\_KOLONI\_P0

b. GMHAB\_KOLONI\_P11 > GMHAB\_KOLONI\_P0

c. GMHAB\_KOLONI\_P11 = GMHAB\_KOLONI\_P0

d. GMHAB\_KOLONI\_P22 < GMHAB\_KOLONI\_P0

e. GMHAB\_KOLONI\_P22 > GMHAB\_KOLONI\_P0

f. GMHAB\_KOLONI\_P22 = GMHAB\_KOLONI\_P0

g. GMHAB\_KOLONI\_P22 < GMHAB\_KOLONI\_P11

h. GMHAB\_KOLONI\_P22 > GMHAB\_KOLONI\_P11

i. GMHAB\_KOLONI\_P22 = GMHAB\_KOLONI\_P11

#### Test Statistics<sup>a</sup>

	GMHAB_KOLO NI_P11 - GMHAB_KOLO NI_P0	GMHAB_KOLO NI_P22 - GMHAB_KOLO NI_P0	GMHAB_KOLO NI_P22 - GMHAB_KOLO NI_P11
Z	-2.371 <sup>b</sup>	-2.366 <sup>b</sup>	-2.366 <sup>b</sup>
Asymp. Sig. (2-tailed)	.018	.018	.018

a. Wilcoxon Signed Ranks Test

b. Based on negative ranks.

# **11. Analisis Perbedaan Jumlah Koloni Bakteri *Lactobacillus spp* H0, H11 dan H22 diberikan *Lactic Acid* (LA) pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur**

## **Analisis Deskriptif**

### **Descriptive Statistics**

Dependent Variable: LA\_KOLONI

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	1.1429	1.06904	7
P11	27.8571	4.09994	7
P22	49.5714	5.41163	7
Total	26.1905	20.64127	21

## **Pengujian Asumsi Normalitas Residual**

### **Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for LA_KOLONI	.190	21	.046	.916	21	.072

a. Lilliefors Significance Correction

## **Pengujian Asumsi Homogenitas Residual**

### **Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>**

Dependent Variable: LA\_KOLONI

F	df1	df2	Sig.
2.075	2	18	.155

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

## **Analisis ANOVA**

### **Tests of Between-Subjects Effects**

Dependent Variable: LA\_KOLONI

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	8237.810 <sup>a</sup>	2	4118.905	261.584	.000
Intercept	14404.762	1	14404.762	914.819	.000
Periode	8237.810	2	4118.905	261.584	.000
Error	283.429	18	15.746		
Total	22926.000	21			
Corrected Total	8521.238	20			

a. R Squared = .967 (Adjusted R Squared = .963)

## **Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – LSD (BNT)**

### **Multiple Comparisons**

Dependent Variable: LA\_KOLONI

LSD

(I) Periode	(J) Periode	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
P0	P11	-26.7143 <sup>*</sup>	2.12105	.000	-31.1705	-22.2581
	P22	-48.4286 <sup>*</sup>	2.12105	.000	-52.8847	-43.9724
P11	P0	26.7143 <sup>*</sup>	2.12105	.000	22.2581	31.1705
	P22	-21.7143 <sup>*</sup>	2.12105	.000	-26.1705	-17.2581
P22	P0	48.4286 <sup>*</sup>	2.12105	.000	43.9724	52.8847
	P11	21.7143 <sup>*</sup>	2.12105	.000	17.2581	26.1705

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 15.746.

\*. The mean difference is significant at the .05 level.

**12. Analisis Perbedaan Jumlah Koloni Bakteri *Lactobacillus spp* H0, H11 dan H22 diberikan *Lactic Acid* (LA) dan Glucomannan Hydrolysates (GMH) pada *Bacterial Vaginosis* Wanita Usia Subur**

**Analisis Deskriptif**

**Descriptive Statistics**

Dependent Variable: GMHLA\_KOLONI

Periode	Mean	Std. Deviation	N
P0	1.0000	.81650	7
P11	62.5714	4.50397	7
P22	104.8571	10.49490	7
Total	56.1429	44.14327	21

**Pengujian Asumsi Normalitas Residual**

**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Standardized Residual for GMHLA_KOLONI	.151	21	.200 <sup>*</sup>	.881	21	.015

\*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

**Pengujian Asumsi Homogenitas Residual**

**Levene's Test of Equality of Error Variances<sup>a</sup>**

Dependent Variable: GMHLA\_KOLONI

F	df1	df2	Sig.
6.996	2	18	.006

Tests the null hypothesis that the error variance of the dependent variable is equal across groups.

a. Design: Intercept + Periode

**Analisis Friedman**

**Ranks**

	Mean Rank
GMHLA_KOLONI_P0	1.00
GMHLA_KOLONI_P11	2.00
GMHLA_KOLONI_P22	3.00

**Test Statistics<sup>a</sup>**

N	7
Chi-Square	14.000
df	2
Asymp. Sig.	.001

a. Friedman Test

**Pengujian Multiple Comparison (Post Hoc) – Paired Wilcoxon Ranks**

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
GMHLA_KOLONI_P11 - GMHLA_KOLONI_P0	Negative Ranks	0 <sup>a</sup>	.00	.00
	Positive Ranks	7 <sup>b</sup>	4.00	28.00
	Ties	0 <sup>c</sup>		
	Total	7		
GMHLA_KOLONI_P22 - GMHLA_KOLONI_P0	Negative Ranks	0 <sup>d</sup>	.00	.00
	Positive Ranks	7 <sup>e</sup>	4.00	28.00
	Ties	0 <sup>f</sup>		
	Total	7		
GMHLA_KOLONI_P22 - GMHLA_KOLONI_P11	Negative Ranks	0 <sup>g</sup>	.00	.00
	Positive Ranks	7 <sup>h</sup>	4.00	28.00
	Ties	0 <sup>i</sup>		
	Total	7		

- a. GMHLA\_KOLONI\_P11 < GMHLA\_KOLONI\_P0  
b. GMHLA\_KOLONI\_P11 > GMHLA\_KOLONI\_P0  
c. GMHLA\_KOLONI\_P11 = GMHLA\_KOLONI\_P0  
d. GMHLA\_KOLONI\_P22 < GMHLA\_KOLONI\_P0  
e. GMHLA\_KOLONI\_P22 > GMHLA\_KOLONI\_P0  
f. GMHLA\_KOLONI\_P22 = GMHLA\_KOLONI\_P0  
g. GMHLA\_KOLONI\_P22 < GMHLA\_KOLONI\_P11  
h. GMHLA\_KOLONI\_P22 > GMHLA\_KOLONI\_P11  
i. GMHLA\_KOLONI\_P22 = GMHLA\_KOLONI\_P11

**Test Statistics<sup>a</sup>**

	GMHLA_KOLO NI_P11 - GMHLA_KOLO NI_P0	GMHLA_KOLO NI_P22 - GMHLA_KOLO NI_P0	GMHLA_KOLO NI_P22 - GMHLA_KOLO NI_P11
Z	-2.414 <sup>b</sup>	-2.371 <sup>b</sup>	-2.371 <sup>b</sup>
Asymp. Sig. (2-tailed)	.016	.018	.018

- a. Wilcoxon Signed Ranks Test  
b. Based on negative ranks.

## Lampiran 14 Bukti *Submitting Manuscript to IJPPR*

Gmail - Re: 2017 Manuscript Submission

<https://mail.google.com/mail/u/0/?ui=2&ik=a983ca77cb&jsver=EfW>



miftakhul mahfirah ermadona <miftakhulmahfirahermadona@gmail.com>

### Re: 2017 Manuscript Submission

1 message

Editor IJPPR <ijpprjournal@gmail.com>

Mon, Aug 21, 2017 at 8:26 PM

To: IJPPR-Manuscript Submission <miftakhulmahfirahermadona@gmail.com>

Manuscript is provided with number 21082017PPRM

On Wed, Aug 16, 2017 at 12:13 PM, IJPPR-Manuscript Submission <miftakhulmahfirahermadona@gmail.com> wrote:

**1. Name of Corresponding Author**

miftakhul ermadona

**2. Email of Corresponding Author**

[miftakhulmahfirahermadona@gmail.com](mailto:miftakhulmahfirahermadona@gmail.com)

**Institute of Affiliation of Corresponding Author**

1Master School of Midwifery Faculty of Medicine Universitas Brawijaya, Malang Indonesia

**3. Phone/Mobile Number**

085755083698

**4. Address**

STIKes Kendedes Malang  
Jl. R. Panji Suroso No. 6 Malang  
Perumahan Pesona Singosari E-22 Malang, East Java Malang  
Indonesia  
[Map It](#)

**5. Title of Manuscript**

THE EFFECT OF GLUCOMANNAN HYDROLYSATES (GMH) AND LACTIC ACID (LA) ON ELEVATED LEVELS OF sIg A,  $\beta$ -DEFENSINS AND TOTAL COLONY BACTERIA LACTOBACILLUS spp IN BACTERIAL VAGINOSIS OF WOMEN OF CHILDBEARING AGE

**6. Abstract**

Background: Bacterial Vaginosis (BV) is an infection caused by a normal vaginal flora imbalance in which the lactobacillus spp., Producer of hydrogen peroxidase ( $H_2O_2$ ) is replaced by anaerobic bacteria such as Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Prevotella spp., Bacteroides, and Mycoplasma sp. , Which generally occurs in Women Aged Fertile (WUS). Substitution of lactobacillus spp., This causes a decrease in  $H_2O_2$  is generally characterized by the production of many vaginal secret, gray to yellow, thin, homogeneous, fishy odor, and there is an increase in pH. Glucomannan Hydrolysates (GMH) as a prebiotic is expected to provide nutrients to lactobacillus spp in order to proliferate and increase in number, whereas BV gel containing Lactic Acid (LA) can lower the vaginal pH into acid so that pathogenic bacteria do not fit grow in acidic conditions

Objective: To prove the effect of GMH and LA on the increase of sIg A,  $\beta$ -Defensins, as well as the number of Lactobacillus spp bacterial colonies. In bacterial vaginosis of women of childbearing age.

Method: The type of research method to be used is true experiment pretest - posttest. Respondents in the study amounted to 28 people and grouped into 4 that is 1) Given metronidazole. 2) Given metronidazole+GMH. 3)

Given LA. 4) Given LA+GMH. Measurements of slg A and  $\beta$ -Defensins were performed by ELLISA method, the number of bacterial colonies through the streak plate method.

Results: Overall analysis results show that LA+GMH was able to increase levels of AI,  $\beta$ -Defensins and number of Lactobacillus spp bacterial colonies

Conclusions: Giving LA + GMH in female fertile vaginosis of child-bearing age significantly influences levels of AI and  $\beta$ -Defensins, and total colony bacteria Lactobacillus spp. Hence giving of LA + GMH is useful in treating BV.

**7. Keywords (2-10)**

Glucmannan Hydrolysates (GMH), Lactic Acid (LA), slg A levels,  $\beta$ -Defensins levels, Lactobacillus spp Bacterial Colonies

**8. Complete manuscript in one file (word)**

- [Jurnal-Miftakhul1.docx](#)

**9. Copyright Agreement form**

- [IJPPR-agreement.doc](#)

Submitted from IP=175.45.191.254

--  
Editor,  
IJPPR



## RIWAYAT HIDUP

Miftakhul Mahfirah Ermadona, lahir di Surabaya, 10 Juni 1984, anak kelima dari enam bersaudara putri dari bapak As'ad Ali (alm) dan ibu Endang Marliyah (alm). Lulus SD Muhammadiyah 5 Surabaya tahun 1996, lulus SLTPN 29 Surabaya tahun 1999 dan lulus SMU Yadika Bangil tahun 2002.



Tahun 2003 melanjutkan pendidikan D III Kebidanan STIKes Kendedes Malang, lulus tahun 2006. Melanjutkan pendidikan DIV Bidan Pendidik tahun 2009 di Poltekkes Kemenkes Malang, lulus tahun 2010. Pada tahun 2015 mengambil pendidikan program studi Magister Kebidanan di Fakultas Kedokteran Universitas Brawijaya Malang. Tahun 2006 sampai dengan sekarang bekerja sebagai dosen di STIKes Kendedes Malang